IBRAMED
Instruções de Uso
Laserpulse
LASERPULSE
Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA Nº 10360310030
3ª edição (REV_12/2012)

SUMÁRIO

ABAIXO ESTÃO AS DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS USADOS NA CAIXA DE TRANSPORTE, NO EQUIPAMENTO E CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO. É NECESSÁRIO ENTENDER ESSES SÍMBOLOS E SUAS DEFINIÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.

Atenção! Consultar documentos acompanhantes.

Equipamento de tipo BF.

Tensão elétrica perigosa.

Equipamento classe II.

Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

Sensibilidade à descarga eletrostática.

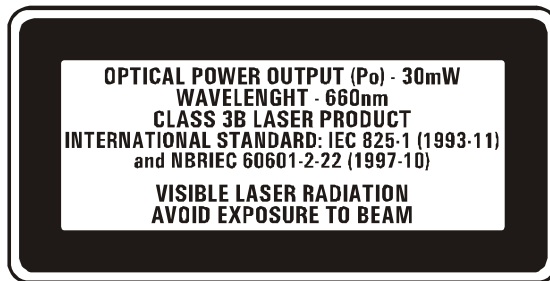
Conector de saída da caneta LASER.

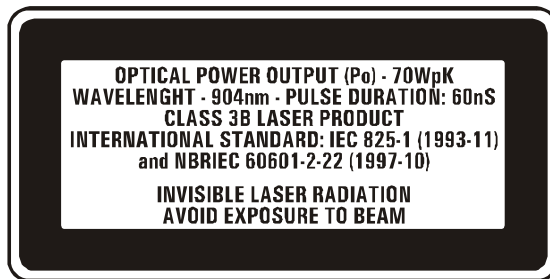
Símbolo de perigo, cuidado radiação LASER.

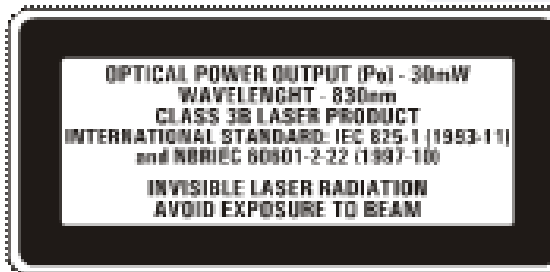
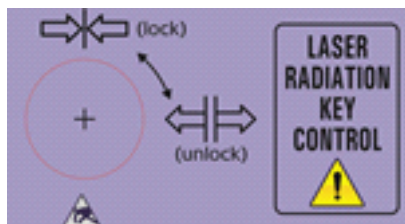
Não se deve pisar na superfície do equipamento.

Não se deve sentar sobre o equipamento.

ETIQUETAS CONTIDAS NA CANETA LASER

OPTICAL POWER OUTPUT (Po) - 30mW
WAVELENGHT - 660nm
CLASS 3B LASER PRODUCT
INTERNATIONAL STANDARD: IEC 825-1 (1993-11)
and NBRIEC 60601-2-22 (1997-10)
VISIBLE LASER RADIATION
AVOID EXPOSURE TO BEAM

Ótica de saída (po) – 30mW.
Comprimento de onda - 660 nm produto LASER classe 3B
Norma internacional: IEC 825-1 (1993-11) e NBR IEC 60601-2-22 (1997-10)
Radiação LASER visível evitar exposição ao raio

OPTICAL POWER OUTPUT (Po) - 70WpK
WAVELENGHT - 904nm - PULSE DURATION: 60nS
CLASS 3B LASER PRODUCT
INTERNATIONAL STANDARD: IEC 825-1 (1993-11)
and NBRIEC 60601-2-22 (1997-10)
INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EXPOSURE TO BEAM

Ótica de saída (po) - 30mW.
Comprimento de onda - 830 nm produto LASER classe 3B
Norma internacional: IEC 825-1 (1993-11) e NBR IEC 60601-2-22 (1997-10)
Radiação LASER invisível evitar exposição ao raio

OPTICAL POWER OUTPUT (Po) - 30mW
WAVELENGHT - 830nm
CLASS 3B LASER PRODUCT
INTERNATIONAL STANDARD: IEC 825-1 (1993-11)
and NBRIEC 60601-2-22 (1997-10)
INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EXPOSURE TO BEAM

Ótica de saída (po) - 70wpk. Comprimento de onda - 904 nm
Duração do pulso: 60 ns produto LASER classe 3B
Norma internacional: IEC 825-1 (1993-11) e NBR IEC 60601-2-22 (1997-10)
Radiação LASER invisível evitar exposição ao raio

Etiqueta indicadora da Chave de Controle da Radiação LASER (Habilita ou Desabilita a emissão do feixe LASER).

Etiqueta indicadora do conector inter-travado remoto da radiação LASER.

LISTA DE SÍMBOLOS

NA CAIXA DE TRANSPORTE

FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.

Este lado para cima.

Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus celsius (°C).

Mantenha longe da chuva.

Empilhamento máximo.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.

Nome e endereço do fabricante.

LISTA DE ABREVIATURAS

V	Volts
nm	nanometro
Po	Potência
mW	miliwatt
ns	nanosegundo
Hz	Hertz

LISTA DE FIGURAS

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **LASERPULSE.**

Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre os usos da eletroterapia antes de tentar qualquer tratamento em um paciente. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e instruções contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **LASERPULSE** é um equipamento microcontrolado de LASER terapêutico de baixa potência desenvolvido para a utilização em fisioterapia e estética. O **LASERPULSE** possui circuito toposcópio para localização dos pontos de acupuntura e possibilidade de operação com três canetas LASER (LASER probes) com comprimentos de **660 nm** - AlGaInP - (Po - 30mW), **830 nm** - GaAlAs - (Po - 30mW) ou **904 nm** - GaAs - (Po - 70W pico). O modo de emissão do feixe do LASER nas Canetas LASER 660 nm e 830 nm podem ser ajustados no modo contínuo ou pulsado (50%) com possibilidade de escolha de **10 frequências** de modulação: 2,5Hz, 5Hz, 10Hz, 20Hz, 75Hz, 150Hz, 300Hz, 700Hz 1kHz e 2kHz. Estas frequências servem para proporcionar analgesia por diferentes vias fisiológicas. O **LASERPULSE** não causa efeitos fisiológicos adversos.

O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

Texto com o indicador "ATENÇÃO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.

Texto com o indicador "AVISO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.

Texto com o indicador "PERIGO" refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

ATENÇÃO

- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento conforme as orientações sobre a compatibilidade eletromagnética descritas neste manual.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois pode danificá-lo.
- O uso de controles, ajustes ou desempenho de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em energia LASER perigosa.
- Segure o aplicador com cuidado. O uso inadequado do aplicador pode afetar adversamente suas características.
- O **LASERPULSE** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.

• Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.

• Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações da terapia LASER.

• Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.

• O tratamento com LASER não deve ser aplicada sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

• Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, diatermia de ultrassom terapêutico ou diatermia a LASER em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e LASER) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos, e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo se, o sistema implantado estiver desligado.

• Equipamento não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou OXIDO NITROSO. Equipamento não é de categoria AP nem APG.

A base dos efeitos do LASER de baixa intensidade consiste na irradiação de células, empregando certo comprimento de onda, o qual poderá ativar componentes celulares promovendo reações químicas específicas, essas poderão alterar o metabolismo celular através das reações de redução. É a luz gerando fotoresposta em cadeia.
Considerando o espectro eletromagnético, os comprimentos de onda (ou cor de luz) mais empregados para realizar a fototerapia de baixa intensidade estão na faixa do vermelho (de 630 a 700 nm).
O LASER vermelho por penetrar menos no tecido biológico é indicado para lesões superficiais, sendo o escolhido para reparos teciduais (cicatrização e drenagem local), enquanto que o LASER infravermelho, mais penetrante, é o comprimento de onda de eleição para reparos neurais e também para promover a analgesia imediata e temporária uma vez que atua alterando o potencial da membrana citoplasmática.
Com relação ao local de absorção, é necessário considerar os chamados cromóforos. Também denominados fotorreceptores consistem, em um grupo de moléculas inter-relacionadas que podem ser enzimas, membranas celulares ou quaisquer outras substâncias extracelulares que apresentem a capacidade de absorver luz num determinado comprimento de onda, mas não são especializadas para isto.
A absorção da luz pelos fotorreceptores produzirá uma resposta biológica. Esta absorção é feita por uma molécula que poderá transferir energia para outras moléculas e com isso ativar outras que poderão causar reações químicas ao redor dos tecidos.

TERMOS COMUNS PARA TERAPIA LASER

Caneta LASER - O conjunto portátil utilizado para fornecer energia LASER.
Modo Contínuo - A saída do LASER não é interrompida durante o tempo de tratamento. Este modo dá o máximo de energia para os tecidos e é usado quando você quer o máximo efeito.
Dose - Densidade de energia do LASER sobre a área de tratamento. A unidade de medida é Joules /cm2.
Energia - se mede em Joules, a energia é igual ao tempo de tratamento multiplicado pela potência. Importante, a densidade de energia é igual à potência de saída multiplicada pelo tempo de tratamento, e dividida pelo tamanho da área (cm2). Isto dá uma medida mais específica da energia fornecida.
Frequência - frequências pulsadas podem ser selecionados de 2,5-20.000 Hz.
Caneta Toposcópio – Localiza pelo Ponto de Acupuntura a área do corpo humano que apresenta maior sensibilidade e costumava ser bons lugares para tratamento de terapia luz LASER para simular acupuntura.

TERMOS COMUNS PARA TERAPIA LASER

LASER Acupuntura - Um recurso disponível na unidade que permite ao utilizar o Toposcópio localizar no corpo do paciente e tratar as áreas em conformidade.
Potência - É medida em miliwatts (mW), a potência de saída pode ser contínuo ou pulsado.
Modo Pulsado - Esta é a razão entre o tempo "ligado" e o tempo de ciclo "Total", expressa como uma percentagem. Quanto menor for a percentagem, mais baixa a intensidade média temporal.
Tempo de tratamento - É medido em segundos, é o tempo indicado por ponto para a terapia a LASER.
Comprimento de onda - É medida em nanômetros (nm), o comprimento de onda é o componente fundamental para a obtenção de uma terapia eficaz, porque diferentes comprimentos de onda causam diferentes efeitos fisiológicos. Verificou-se mais eficaz para tratar doenças da superfície da pele, com comprimentos de onda de 600-700 nm, enquanto que as condições de ferimentos mais profundos musculares ou ligamentares e articulações são os melhores em comprimentos de onda mais elevados de 700-1000 nm.
Densidade de potência - Relação entre a potência e o tempo de tratamento.
Área de Tratamento - Área de tecido afetado pelo LASER quando se toma em consideração o comprimento de onda, dos ângulos de divergência e a profundidade de penetração. É a área utilizada para calcular a dose.

RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.
O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.
O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

INDICAÇÕES

- O **LASERPULSE** é comumente indicado para:
- Tratamento de artrites.
- Tratamento de artroses.
- Tratamento para paralisia facial.
- Tratamento da síndrome do túnel do carpo.
- Tratamento de epicondilite.
- Tratamento de tendinite.
- Tratamento de reumatismo.
- Controle de herpes labial e vaginal.
- Processos cicatriciais.
- Estimulação da produção de colágeno.
- Estimulo da microcirculação.
- Controle do clônus em paciente com lesão medular.
- Redução de edemas.
- Regeneração do tecido musculoesquelético.
- Aumento da circulação local.
- Alivio de dor muscular e articular.
- Relaxamento muscular.
- Alivio de espasmos musculares.
- Alivio da dor e rigidez leves relacionadas com as artrites.

CONTRAINDICAÇÕES

- Onde a analgesia pode ocultar a patologia progressiva, e onde o profisional normalmente evitar o uso de qualquer outro analgesia para reter os aspectos benéficos da dor.
- Apontar diretamente para os olhos das pessoas ou animais.
- Sobre áreas onde houve injeções de esteróides nas últimas 2-3 semanas.
- Em áreas suspeitas ou que contenham tecido potencialmente canceroso.
- Em áreas de sangramento ativo.
- Sobre útero gravídico.
- No pescoço (tireoide ou região do seio carotídeo) ou peito (nervo vago ou região centro do tórax).
- Diretamente sobre áreas com feridas abertas, a menos que proteja com uma barreira limpa.
- Tratamento sobre gânglios simpáticos.
- Para alívio da dor sintomática local, a menos que a etiologia seja estabelecida ou que seja diagnosticada uma síndrome de dor.
- Em pacientes com suspeita de doenças infecciosas, lesões e / ou doença, que seja recomendado para fins médicos gerais, suprimir calor ou febres.
- Sobre ou perto de centros de crescimento ósseo até que osso tenha terminado seu crescimento.

• Sobre a área torácica se o paciente estiver usando marca-passo cardíaco.
• Aplicar sobre os olhos.
• Em tecidos isquêmicos em indivíduos com doença vascular onde o fornecimento de sangue não pode seguir o aumento da exigência metabólica e pode resultar em necrose do tecido

PRECAUÇÕES

Precauções adicionais devem ser tomadas quando se usa LASER em pacientes com as seguintes condições:

• Sobre uma área da medula espinal após laminectomia, isto é, quando os tecidos de cobertura são retirados.
• Em áreas anestésicas
• Em pacientes com diátese hemorrágica.

PREVENÇÃO DE SUPERAQUECIMENTO DOS APLICADORES

Para evitar o superaquecimento do aplicador, verifique se o contato adequado é feito durante todo o tratamento.

PREVENÇÃO DOS EFEITOS ADVERSOS

Execute os seguintes procedimentos para evitar os efeitos adversos da Laserterapia:

Alguns pacientes são mais sensíveis ao LASER e pode experimentar uma reação semelhante a uma erupção cutânea (pacientes que tomam medicamentos que aumentam a sensibilidade à luz).

Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento, e interrompê-lo se houver uma reação adversa.

FATORES QUE AFETAM O TRATAMENTO

Os seguintes fatores podem afetar o tratamento LASER:

- Cor da pele (claro ou escuro).
- Tempo de lesão.
- Profundidade da lesão.
- Sensibilidade do paciente.
- Tipo de tecido.
- Medicações que aumentam sensibilidade ao LASER.
- O equipamento não pode ser posicionado de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desligamento.

DANOS DE TRANSPORTE

O **LASERPULSE** é enviado completo ao cliente, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados diretamente a eles.

O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **LASERPULSE** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

1. Conecte o cabo de força na parte de trás do **LASERPULSE.**
2. Conecte o cabo de força em uma tomada (100-240 V - 50/60 Hz).
3. Conecte a caneta LASER nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.

CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira. Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água.
- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquido.
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Use apenas um pano macio, seco e limpo.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.

A correta instalação, operação e manutenção do equipamento previnem riscos de segurança.

LIMPEZA DO LASERPULSE

A limpeza do equipamento deve ser diária ou em caso de necessidade imediatamente após o uso.
Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave. Se for necessária uma limpeza mais estéril, use um pano umedecido com um líquido de limpeza antimicrobiano (Clorexidina alcoólica 0,2%). Não coloque o sistema em líquidos.

Limpeza da caneta diodo LASER

Depois de utilizar a caneta LASER, antes de guardá-la, limpar com pano macio e seco.
É importante também, após cada aplicação, limpar com algodão (levemente umedecido em álcool isopropílico) a lente do diodo emissor do feixe LASER.

O **LASERPULSE** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **LASERPULSE**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

O dispositivo e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

O **LASERPULSE** é um equipamento de CLASSE II com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção. O **LASERPULSE** funciona em tensões de rede na faixa de 100 - 240 V 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na rede elétrica e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos. Portanto o equipamento não pode ser posicionado de maneira que seja difícil de operar o dispositivo de desligamento.

OBSERVAÇÕES

Na parte traseira do **LASERPULSE** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da rede elétrica** e com auxílio de uma chave de fenda, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED. Usar fusível para corrente nominal de 2,0 A, tensão de operação 250 V~ e ação rápida modelo 20 AG e capacidade de ruptura 35 A.

O desligamento total da rede Elétrica é obtido pelo plugue ou pelo dispositivo de entrada do cordão destacável localizado na parte traseira do equipamento.

O **LASERPULSE** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de força. Nunca utilize estabilizadores de força.

Antes de ligar o **LASERPULSE** certifique:

- A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de força desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **LASERPULSE** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

• Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Equipamento não é de categoria AP nem APG.

• O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **LASERPULSE** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

• O **LASERPULSE** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **LASERPULSE** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.

• Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **LASERPULSE.**

INTERFÊRENCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **LASERPULSE** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao **LASERPULSE** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do transdutor ultrassônico e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **LASERPULSE** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **LASERPULSE** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.

Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir.

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O LASERPULSE é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O LASERPULSE utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O LASERPULSE é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **LASERPULSE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **LASERPULSE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **LASERPULSE**, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W). De acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência [b] . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
[b] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **LASERPULSE** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento. [b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o LASERPULSE			
O **LASERPULSE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletroestimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **LASERPULSE**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor **w**	**Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 KHz até 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

APARELHO:
Número de série:
Registro ANVISA (M.S.):

Data de fabricação:

Prazo de validade: 5 anos

Engenheiro responsável: Maicon Stringhetta

CREA - 5062850975

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura	14,1” in (36 cm) ± 5%
Profundidade	12,4” in (31.5 cm) ± 5%
Altura	4,9” in (12.5 cm) ± 5%
Peso Padrão (sem acessórios)	1,5 kg ± 5%

Potência

Entrada	100–240 V~ 50/60 Hz
Potência de Entrada	50 VA
Fusíveis	2,0 A 250V~(20AG)Fast Action, capacidade de ruptura 35 A
Classe Elétrica	CLASSE II
Proteção Elétrica	TIPO BF

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-22
IEC 60601-1-4

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C/ 41- 122°F.

Faixa de temperatura operacional do ambiente: 5 - 45 °C/ 41- 113 °F.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO LASER

Modo de Emissão do feixe LASER:

660nm	contínuo pulsado
830nm	contínuo pulsado
904 nm	pulsado

Potência (Po):

660nm	30 mW ± 20% (contínuo)
830nm	30 mW ± 20% (contínuo)
904nm	70W ± 20% (pico)

Duração do Pulso:

904nm	60 ns ± 20%

Frequência de repetição do pulso (± 20%) :

660nm	2,5Hz, 5Hz, 10Hz, 20Hz, 75Hz, 150Hz, 300Hz, 700Hz, 1kHz e 2kHz
830nm	2,5Hz, 5Hz, 10Hz, 20Hz, 75Hz, 150Hz, 300Hz, 700Hz, 1kHz e 2kHz
904nm	9.500Hz

Densidade de Energia Radiante Pontual:

Ajustável	1 - 20 joules/cm² ± 20%
Timer:	variável de 1 - 60 minutos ± 10%

ESPECIFICAÇÕES DO APLICADOR LASER

Aplicador	Tipo de Diodo	Comprimento de onda (nm) ± 20%	Potência de saída ± 20%	Área de contato (cm²)	Distancia de risco ocular nominal (DRON - em metros)	Divergência máxima do feixe ± 20%	
						Perpendicular	Paralelo
LASER 660 nm	AlGaInP	660	30 mW	0,06310	5	22°	8,5°
LASER 830 nm	GaAlAs	830	30 mW	0,11600	5	22°	9°
LASER 904 nm	GaAs	904	70 W	0,13090	5	25°	9°

ESPECIFICAÇÕES DOS ÓCULOS DE PROTEÇÃO CONTRA LUZ LASER

Quando trabalhamos com um equipamento emissor de LASER classe 3B ou classe 4B sempre será necessário o uso de óculos para proteção dos olhos. Para cada comprimento de onda (660nm, 830nm ou 904nm), existem óculos de proteção que profissional e paciente devem usar.

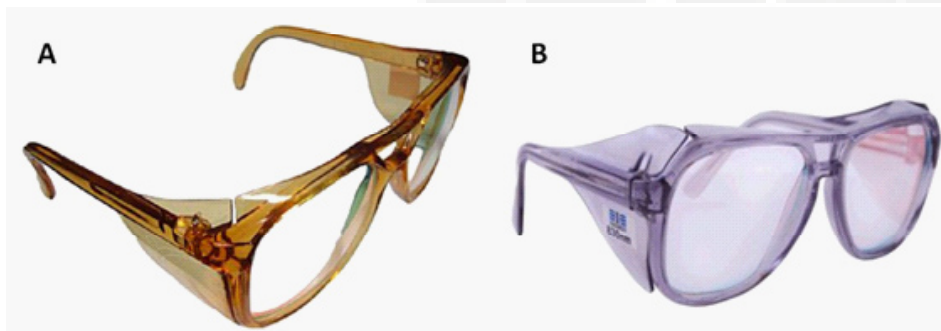



Figura 1. A, óculos protetor contra luz e calor do LASER de 660nm. B, óculos protetor contra luz e calor do LASER de 830nm e de 904nm.

Os óculos de proteção LASER da IBRAMED foram especialmente desenvolvidos para oferecer o máximo de proteção. A armação é de material resistente a choques mecânicos, proporcionando ainda ótima ventilação e conforto. A durabilidade destes óculos é bastante longa. Tomando simples medidas como já descritas neste capítulo, estes óculos duram anos.
Os óculos deverão estar adequados às características da caneta que você estiver usando. Estes óculos são projetados para proteger os olhos contra luz e calor da luz LASER. Todos os óculos de proteção LASER devem estar marcados com a classe de LASER e a densidade óptica para o comprimento de onda que foi projetado.
No corpo da caneta LASER que você estiver aplicando existe um adesivo com o comprimento de onda do LASER

ou 830 LASER PROBE ou 904 LASER PROBE

Antes de ligar seu equipamento **LASERPULSE**, tenha sempre absoluta certeza de qual é a classe e o comprimento de onda da Caneta LASER que será utilizada, isto é necessário para que saiba qual óculos de proteção utilizar.

Obs.: Os óculos de proteção para o **LASERPULSE** são acessórios opcionais.

Características gerais dos óculos IBRAMED

Óculos de proteção para LASER classe 3B – comprimento de onda 660 nm:

- Comprimento de onda 660 nanometros
- Lentes espelhadas azuladas
- Transmissão da luz visível (vlt) –.aproximadamente 60%
- Densidade óptica (OD) – aproximadamente 1.9

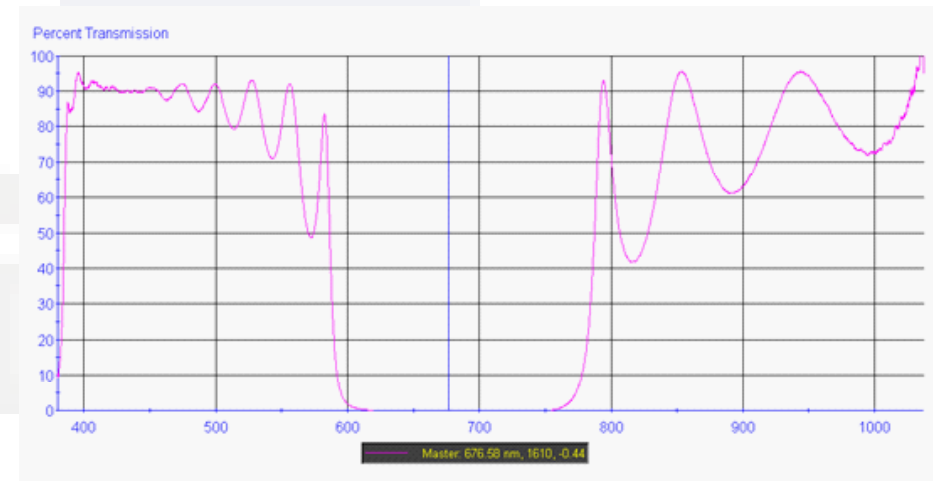
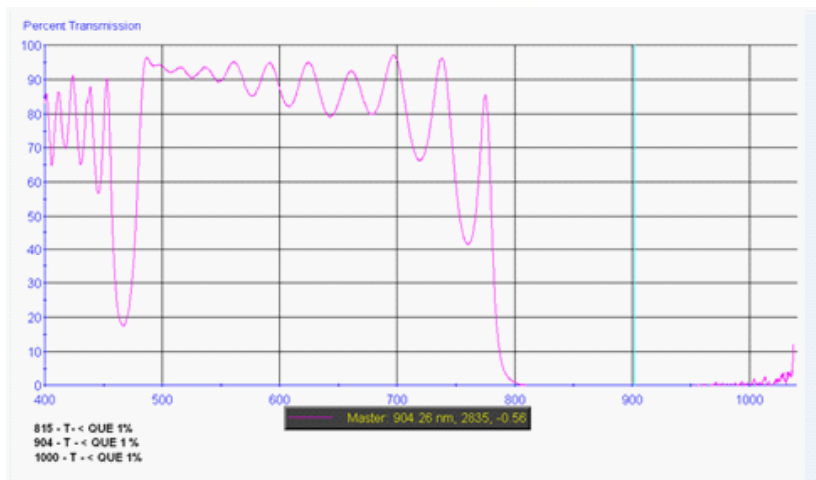



Figura 2 .Curva do espectro – 660 nm

Óculos de proteção para LASER classe 3B – comprimento de onda 830/904 nm:

- Comprimento de onda: 830 nanometros
- Lentes azuladas
- Transmissão da luz visível (vlt) – aproximadamente 60%
- Densidade óptica (OD) – aproximadamente 5.0

Figura 3 .Curva do espectro – 830/904 nm:

As curvas acima correspondem ao espectro de cada óculos. Pode-se visualizar que não há praticamente transmissão para os comprimentos de onda de interesses. Isto significa que a característica de proteção é efetiva. A taxa de transmissão na radiação de interesse é < 1% da intensidade inicial.

Estas curvas foram obtidas através de espectrofotômetro calibrado.

Cuidados com os óculos

Faça uma inspeção visual em seus óculos, verificando se a lente não está trincada, lascada. Se estiver suja, lave com água e sabão com cuidado para não risca-la. Verifique também a armação. Ela deve ser ventilada e encaixar confortavelmente na face. Se necessário leve-a na ótica de sua cidade para ajustes. Ao término do tratamento, guarda-lo em sua caixa original. Não coloque peso sobre ele.

CONTROLES, INDICAÇÕES E CONEXÕES

VISTA SUPERIOR

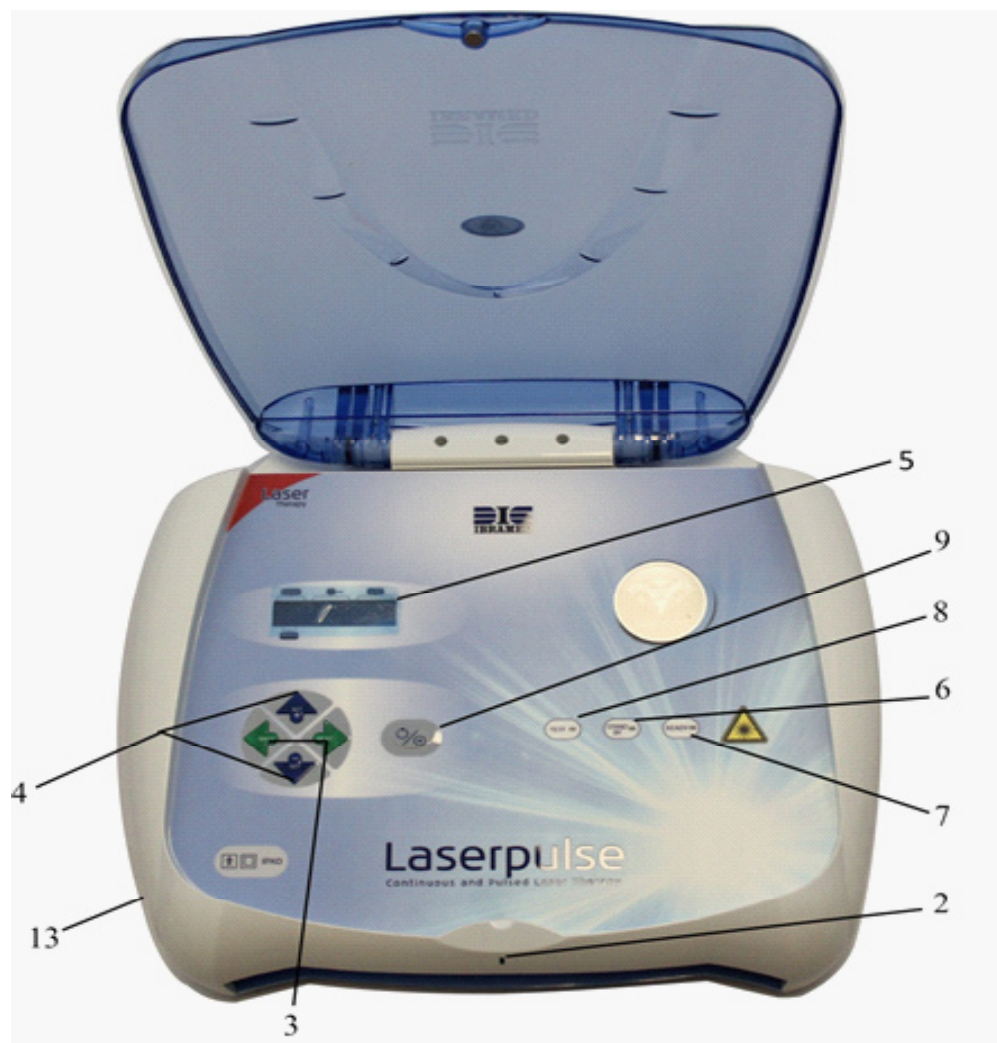



Figura 4. Vista superior.

VISTA ANTERIOR

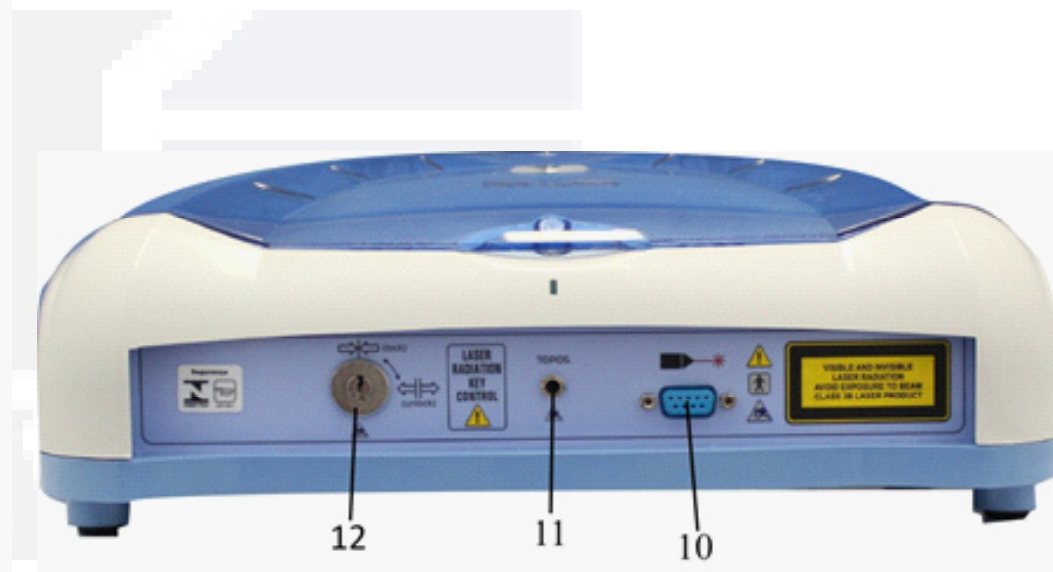



Figura 5. Vista anterior.

VISTA POSTERIOR

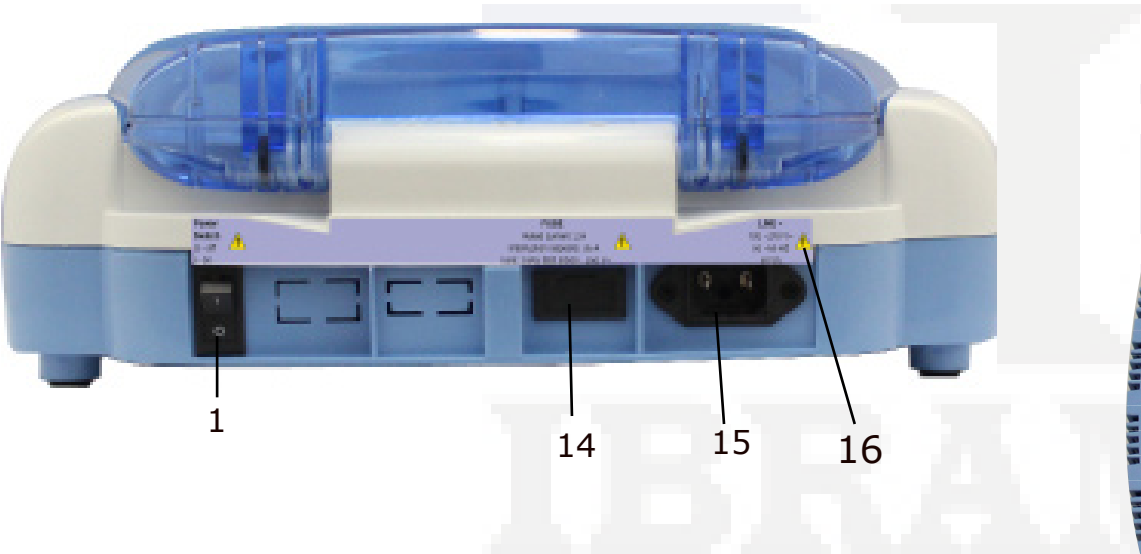



Figura 6. Vista posterior.

VISTA INFERIOR

Figura 7. Vista inferior.

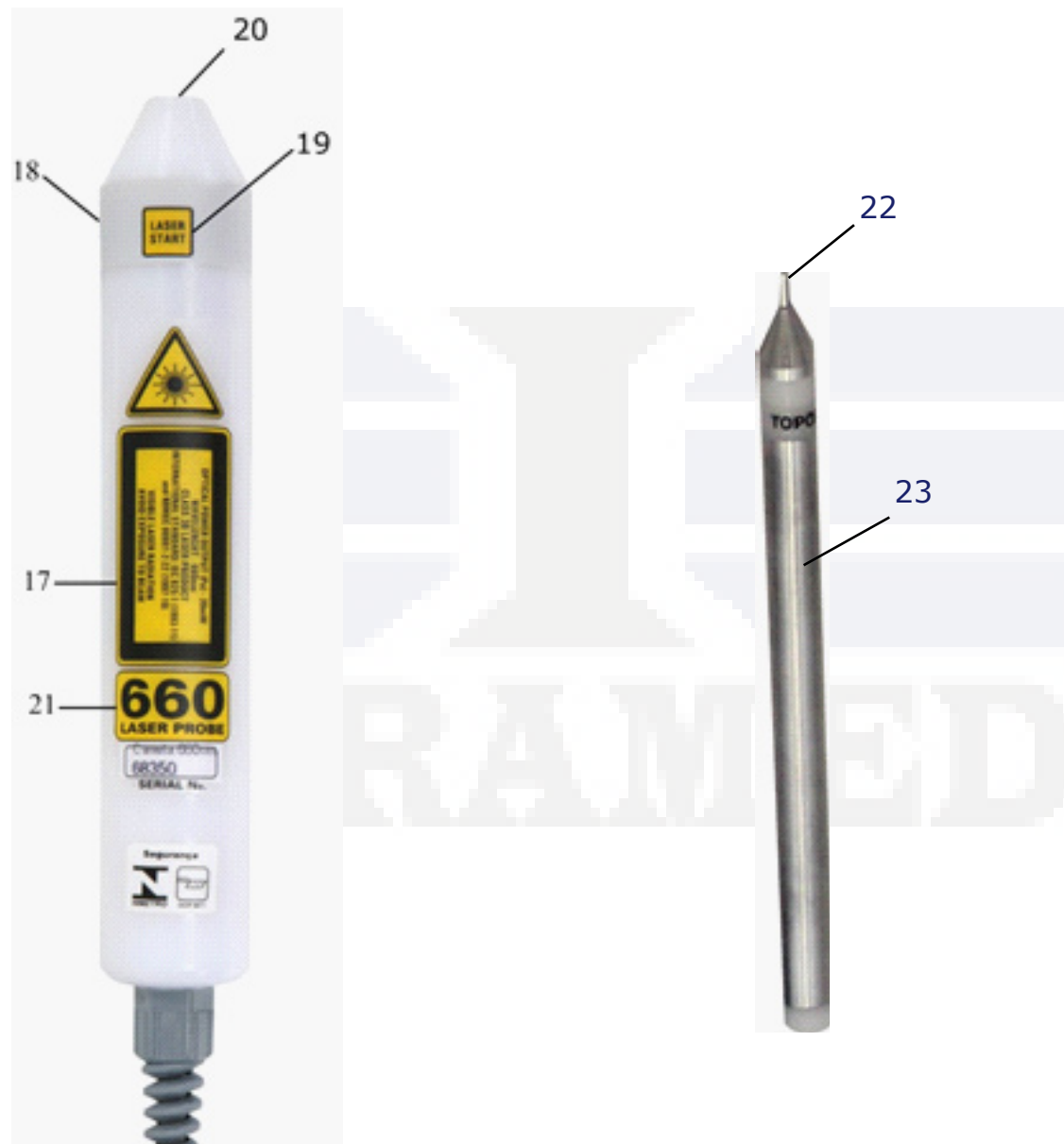



Figura 8. A, caneta LASER; **B**, caneta Topos.

1- Chave liga-desliga **ON/OFF**

2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".

3- Teclas de controle **BACK** e **NEXT**.

4- Teclas de controle **SET +** e **SET -** incremento ou decremento de valores dos parâmetros.

5- Visor de cristal líquido alfanumérico.

6- Indicador luminoso da condição **STAND BY**.

7- Indicador luminoso da condição **READY**.

8- Receptor de feixe LASER **TEST**.

9- Tecla de controle **STAND BY/READY.**

10- Conector de saída da caneta LASER.

11- Conector de saída da caneta toposcópio.

12- Chave de controle da radiação LASER.

13- Conector intertravado remoto da radiação LASER.

14- Fusível de proteção.

15- Conexão do cabo de força.

16- Etiqueta de potência e tensão de rede.

17- Etiqueta de características gerais.

18- O **LED** quando aceso indica a emissão da luz LASER.

19- Disparos da caneta LASER - a emissão do LASER é acionada ou interrompida através da tecla da caneta.

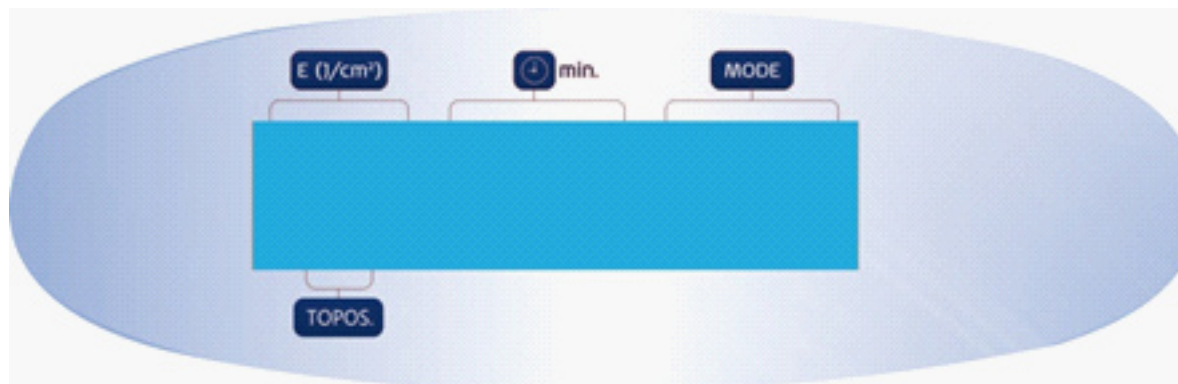
20- Ponta da caneta LASER por onde é emitido o LASER.

21- Etiqueta de características técnicas.

22- Pólo positivo toposcópio.

23- Pólo negativo da caneta toposcópio.

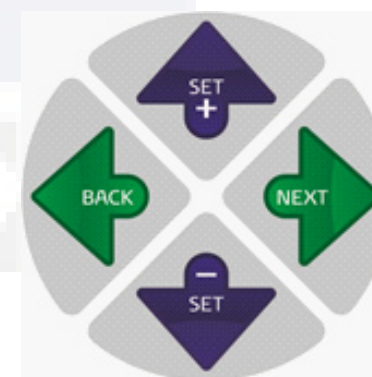
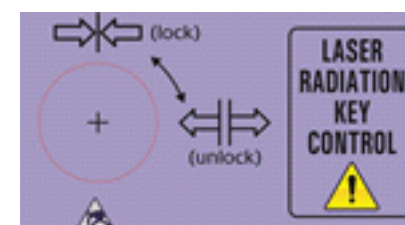
24- Etiqueta de características técnicas e número de série do equipamento.

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

Campo destinado à escolha da densidade de ENERGIA

Campo destinado a escolha do MODO de emissão do feixe LASER: contínuo ou pulsado.

Campo destinado à escolha do nível de sensibilidade do TOPOSCÓPIO (nível 1 a 20).

Campo destinado à escolha do TEMPO de APLICAÇÃO (TIMER). Quando no modo, permite selecionar o tempo de aplicação de 1 a 60 minutos.

Seleção dos parâmetros do LASER:

Chave de controle da radiação LASER:

A

B

Figura 9. A, caneta LASER; **B**, caneta Topos.

Os parafusos do conector da caneta LASER devem ser fixados firmemente no aparelho.

PREPARANDO O DISPOSITIVO

Verifique se o cabo de força está conectado à fonte de alimentação na parede. Pressione a chave **ON**/**OFF** para a posição **ON**. O visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos com o modelo de software de programação, seguido pela tela padrão do **LASERPULSE** (Figura 4).

A

LASERPULSE
LA 01 _ V03

B

Free 01:00 CONT.
00 PROBE - 660nm

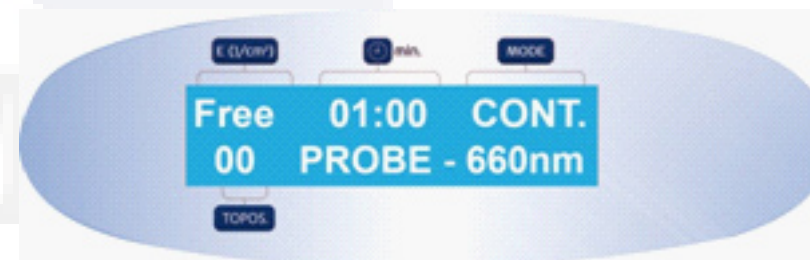



Figura 10. A figura **A**, mostra a mensagem de apresentação com o modelo de software de programação; **B,** tela padrão do **LASERPULSE.**

Note que ao aparecer a tela padrão a palavra **Free** irá piscar. Esse cursor indica qual parâmetro poderá ser programado. Neste momento o indicador luminoso **STAND BY** irá acender.

SELEÇÃO DE PARÂMETROS

As teclas **BACK/NEXT** permitem que você selecione os parâmetros necessários para o tratamento. Pressione as teclas para o cursor se mover para o próximo parâmetro ou retroceder o cursor de volta ao parâmetro anterior.

As teclas **SET + e SET -** permitem a seleção dos valores de cada parâmetro necessários para o tratamento.

O tempo de aplicação calculado automaticamente é proporcional à densidade de energia programada.

Quando na posição **Free**, você poderá ter acesso ao tempo de aplicação de 1 a 60 minutos. Ao final do tempo programado o equipamento desliga a emissão do LASER automaticamente.

AJUSTE DO TEMPO

Para aplicações na forma pontual o tempo será determinado pelo equipamento de forma automática conforme a densidade de energia programada.
O ajuste do tempo só será necessário para aplicações no modo varredura (ponta do LASER em contato e em movimento uniforme com velocidade constante). Neste caso, o campo E (J/cm^2) ficará no modo **Free**.

CÁLCULO DO TEMPO NECESSÁRIO DE EMISSÃO LASER

A fórmula empregada é a seguinte:

$$T\,[s] = \frac{Dose\,[J/cm^2] \times A\,[cm^2]}{P\,[W]}$$

T [s]= tempo de irradiação.
Dose [J/cm^2]= densidade de energia.
A [cm^2]= área de tratamento.
P [W]= potencia de saída (caneta LASER 660 nm ou 830nm) ou potencia média (caneta LASER 904 nm).

Exemplos de aplicação da formula:

Suponha que para tratar uma patologia específica, você precisa selecionar os seguintes parâmetros:
Dose [J/cm^2]= 3 J/cm^2 sobre a área de tratamento.
A [cm^2]= 5 cm^2.
P [W]= potencia de saída de 0,03 W (caneta LASER 660 nm ou 830 nm).
Com caneta LASER 660 nm ou 830 nm:

$$T\,[s] = \frac{Dose\,[J/cm^2] \times A\,[cm^2]}{P\,[W]}$$

$$T\,[s] = \frac{3\,[J/cm^2] \times 5\,[cm^2]}{0{,}03\,[W]}$$

T [s]= 300 (5 minutos)

Suponha agora, que para tratar uma patologia específica, você precisa selecionar os mesmos parâmetros só que agora utilizando a caneta LASER de 904 nm:
Primeiro deve-se calcular a potência média para caneta LASER 904 nm, através da seguinte fórmula:

Pm = Pp x Tp x Fr

Pp = potencia pico
Tp = tempo do pulso em segundo
Fr = frequência de repetição do pulso

Pm = Pp x Tp x Fr
Pm = 70 x 0,00000006 x 9500
Pm = 0,04 W

Após encontrar a **Pm** é só empregar a fórmula com os seguintes parâmetros:

Dose [J/cm²]= 3 J/cm².
A [cm²]= 5 cm².
P [W]= potencia média de 0,04 W (caneta LASER 904 nm).

$$T\,[s] = \frac{Dose\,[J/cm^2] \times A\,[cm^2]}{Pm\,[W]}$$

$$T\,[s] = \frac{3\,[J/cm^2] \times 5\,[cm^2]}{0{,}04\,[W]}$$

T [s] = 375 (± 6 minutos)

UTILIZANDO A CANETA TOPOS

Para utilização da caneta **TOPOS**, você deverá selecionar a função **TOPOS** e através das teclas **SET + / SET -** escolher a sensibilidade necessária para a localização dos pontos de acupuntura que vão de 1 a 20. Sempre que os pontos forem localizados um sinal sonoro será emitido, e este será o ponto de aplicação do LASER.

Durante a escolha dos parâmetros, o indicador luminoso **STAND BY** estará ativo, após a seleção dos parâmetros pressione a tecla **START**, o indicador luminoso **READY** ficará acesso indicando que a caneta LASER está pronta para utilização, basta posicionar a caneta no local de tratamento e disparar a emissão LASER pressionando o botão **LASER START** localizado na caneta.

TEST LASER

Antes de iniciar a terapia é indicado testar a caneta LASER. Posicione a caneta LASER em contato com o receptor TEST, acione o disparo do feixe LASER através da tecla LASER START localizada na caneta e no visor a mensagem **PROBE - 660 nm** mudará para **PROBE - OK** indicando que o aparelho está emitindo LASER.

MENSAGEM DE ERRO

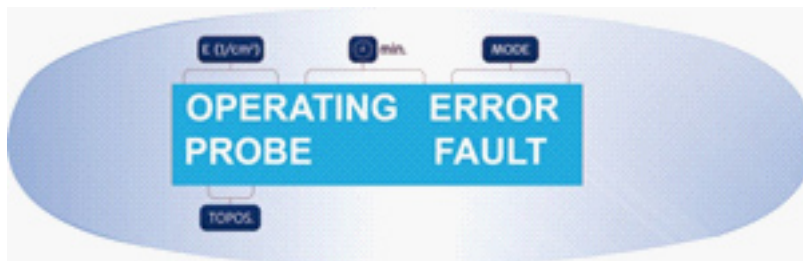
Antes de se fazer a programação dos parâmetros, não se esqueça de conectar a caneta LASER. Caso a caneta LASER não estiver conectada, o equipamento emitirá um sinal sonoro e o visor indicará **OPERATING ERROR** (ERRO DE OPERAÇÃO), **PROBE FAULT** (FALTA DA CANETA LASER). Neste momento o visor indicará:

Basta conectar a caneta LASER e a mensagem de erro desaparece, o visor passa a mostrar as informações da tela padrão compatíveis ao comprimento de onda da caneta que foi conectada ao equipamento:

Figura 11. **A**, tela padrão da caneta LASER 660 nm; **B**, tela padrão da caneta LASER 830 nm; **C**, tela padrão da caneta LASER 904 nm.

SINAL SONORO

Um sinal sonoro será emitido nas seguintes situações:

• Quando estiver usando o localizador de ponto de acupun tura.
• Algum botão for pressionado.
• Mensagem de erro for visualizada
• O tempo de terapia for finalizado.

Algumas indicações e sugestões de doses

A densidade de energia a ser aplicada varia de acordo com o quadro a ser tratado e com o tipo de paciente e região a ser irradiada.

Efeito Analgésico	2 a 4 joules/cm²
Efeito Anti-inflamatório	1 a 3 joules/cm²
Efeito Regenerativo	3 a 6 joules/cm²
Efeito Circulatório	1 a 3 joules/cm²

• Examinar a pele e limpar a área de tratamento, limpar a área com água e sabão neutro ou álcool de uso medicinal. Após a limpeza da pele é necessário aguardar que o produto utilizado evapore, não trazendo riscos ao paciente.
• Limpar a caneta LASER aplicador antes e depois de cada sessão de terapia com pano macio e seco.
• É importante também, após cada aplicação, limpar com algodão (levemente umedecido em álcool isopropílico) a lente do diodo emissor do feixe LASER.
• Examinar a pele novamente após o tratamento.
• Preparando adequadamente a pele do paciente para a terapia de luz LASER, se permite que uma maior energia do LASER atinja as áreas específicas e reduz o risco de irritação da pele.
• **BIOCOMPATIBILIDADE** - dos materiais em contato com o paciente (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que a caneta Toposcópio, e as canetas LASER utilizadas com o equipamento não ocasionam reações alérgicas; não existe risco de efeitos danosos às células ou irritação potencial da pele.

Para o tratamento de feridas abertas, assegure-se de envolver a caneta LASER com filme plástico de PVC transparente, antes de iniciar o tratamento. Isto ajuda a evitar a entrada de líquido da ferida na caneta LASER, e reduzir o risco de infecção cruzada no paciente seguinte

TÉCNICA DE APLICAÇÃO LASER

Figura 12. Técnica de aplicação com a caneta de 660 nm.

D. Cambier, K. Blom, E. Witvrouw, G. Ollevier, M. De Muynck and G. Vanderstraeten, The Influence of Low Intensity Infrared LASER Irradiation on Conduction Characteristics of Peripheral Nerve: A Randomised, Controlled, Double Blind Study on the Sural Nerve, LASERs Med Sci 2000, 15:195–200

L. Padua1,2, R. Padua4, C. Moretti3, M. Nazzaro3 and P. Tonali1,5, Clinical Outcome and Neurophysiological Results of Low-Power LASER Irradiation in Carpal Tunnel Syndrome, LASERs Med Sci 1999, 14:196–202

Renata A. Nicolau , Vanda Jorgetti , Josepa Rigau, Marcos T.T. Pacheco , Luciene M. dos Reis Renato A. Zângaro, Effect of low-power GaAlAs LASER (660 nm) on bone structure and cell activity: an experimental animal study, LASERs Med Sci (2003) 18: 89–94

K. Nomura1, M. Yamaguchi1,2 and Y. Abiko1, Inhibition of Interleukin-1 Production and Gene Expression in Human Gingival Fibroblasts by Low-energy LASER Irradiation, LASERs Med Sci 2001, 16:218–223

O. Schuhfried, M. Korpan and V. Fialka-Moser, Helium–Neon LASER Irradiation: Effect on the Experimental Pain Threshold, LASERs Med Sci 2000, 15:169–173

Elke M. Vinck , Barbara J. Cagnie, Maria J. Cornelissen , Heidi A. Declercq, Dirk C. Cambier, Increased fibroblast proliferation induced by light emitting diode and low power LASER irradiation, LASERs Med Sci (2003) 18: 95–99

Barbara P Chan1, Sai-chuen Fu1, Ling Qin1, Kwong-man Lee2, Chriter G Rolf1 and Kai-ming Chan1, Effects of basic fibroblast growth factor (bFGF) on early stages of tendon healing, Acta Orthop Scand 2000; 71 (5): 513–518

A. Gu¨ r, M. Karakoc¸, K. Nas, R. Cqevik, J. Sarac¸ and E. Demir, Efficacy of Low Power LASER Therapy in Fibromyalgia: A Single-blind, Placebo-controlled Trial, LASERs Med Sci 2002, 17:57–61

Ü Cqömelekoğlu1, S. Bağiş2, B. Bűyűkakilli1, G. Şqahin2, C. Erdoğan2 and A. Kanik3, Acute Electrophysiological Effect of Pulsed Gallium–Arsenide Low-Energy LASER Irradiation on Isolated Frog Sciatic Nerve, LASERs Med Sci 2002, 17:62–67

C. Lucas , M.J.C. van Gemert , R.J. de Haan, Efficacy of low-level LASER therapy in the management of stage III decubitus ulcers: a prospective, observer-blinded multicentre randomised clinical trial, LASERs Med Sci (2003) 18: 72–77

BAXTER, G.D. Therapeutic LASERs: theory and practice. United States of America: Ed. Churchill Livingstone, 1997.

K. Kawamoto1, N. Senda1, K. Shimada1, K. Ito1, Y. Hirano2 and S. Murai3, Antibacterial Effect of Yellow He-Ne LASER Irradiation with Crystal Violet Solution on Porphyromonas gingivalis: An Evaluation Using Experimental Rat Model Involving Subcutaneous Abscess, LASERs Med Sci 2000, 15:257–262

M. Tong1, Y.-F. Liu1, X.-N. Zhao1, C.-Z. Yan1, Z.-R. Hu2 and Z.-X. Zhang1, Effects of Different Wavelengths of Low Level LASER Irradiation on Murine Immunological Activity and Intracellular Ca2+ in Human Lymphocytes and Cultured Cortical Neurogliocytes, LASERs Med Sci 2000, 15:201–206

You Chan, Chern-Hsiung Lai, Bactericidal effects of different LASER wavelengths on periodontopathic germs in photodynamic therapy, LASERs Med Sci (2003) 18: 51– 5

Maria Cristina Sandoval Ortiz, Patricia Michelassi Carrinho, Alexandre A. Stuart Dos Santos, Raquel Calvo Gonçalves, Nivaldo Antonio Parizotto, LASER de baixa intensidade: princípios e generalidades - Parte 1, Fisioterapia Brasil - Volume 2 - Número 4 - Julho / Agosto 2001

Maria Cristina Sandoval Ortiz Patricia Michelassi Carrinho, Alexandre A. Stuart dos Santos, Raquel Calvo Gonçalves, Nivaldo Antonio Parizotto LASER de baixa intensidade: efeitos sobre os tecidos biológicos - parte 2, Fisioterapia Brasil - Volume 2 - Número 6 Novembro / Dezembro 2001

R. Bortoletto, N. S. Silva, R. A. Zângaro M. T. T. Pacheco, R. A. Da Matta C. Pacheco-Soares, Mitochondrial membrane potential after low-power LASER irradiation, LASERs in Medical Science (2004) 18: 204–206

C. Lucas1, L.J. Criens-Poublon2, C.T. Cockrell2 and R.J. de Haan3, Wound Healing in Cell Studies and Animal Model Experiments by Low Level LASER Therapy; Were Clinical Studies Justified? A Systematic Review, LASERs Med Sci 2002, 17:110–134
K. Seguchi1,2, S. Kawauchi2, Y. Morimoto2, T. Arai3, H. Asanuma4, M. Hayakawa1 and M. Kikuchi2, Critical Parameters in the Cytotoxicity of Photodynamic Therapy Using a Pulsed LASER, LASERs Med Sci 2002, 17:265–271

S. Hamajima, K. Hiratsuka , M. Kiyama-Kishikawa, T. Tagawa , M. Kawahara , M. Ohta , H. Sasahara, Y. Abiko, Effect of low-level LASER irradiation on osteoglycin gene expression in osteoblasts, LASERs Med Sci (2003) 18: 78–82

D.K. Sardar and L.B. Levy, Optical Properties of Whole Blood, LASERs Med Sci 1998, 13:106–111

O **LASERPULSE** contém acessórios concebidos para satisfazer as exigências de compatibilidade eletromagnética - acessórios de códigos C-008 e K-298.

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
C-008	01	Cabo PP Fêmea IEC-2x0,75x1500mm
C-314	01	Cartela de Fusível Proteção
F-063	01	Fusível 20AG de 2A
K-298	01	Kit Cabo 01 p/ Caneta Toposcópio (Preto 1 Via)
M-143	01	Manual de Operações Digital IBRAMED 100511

Obs.: Apesar de a caneta LASER ser necessária e imprescindível para o funcionamento do equipamento, ela é vendida separadamente à escolha do cliente, bem como os óculos de proteção.

ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **LASERPULSE**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios, cabos e canetas que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos e canetas do **LASERPULSE** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo.

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O aparelho não liga 1.	• O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de força na parede.
O aparelho não liga 2.	• Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não executa a função.	• Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre **controles, indicadores e conexões; e no item instruções de operação.**

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos técnicos autorizados **a cada 12 meses** de utilização do equipamento. A calibração do equipamento é realizada utilizando um wattímetro LASER calibrado que atende as características técnicas descritas para cada caneta LASER. Calibre seu equipamento periodicamente, a descalibração pode levar a uma significativa perda de potência.

Toda manutenção deve seguir os cuidados quanto à exposição à radiação LASER.
Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

Perigo à exposição à radiação LASER, antes de executar os procedimentos de inspeção e manutenção preventiva, tenha sempre absoluta certeza de qual é a classe e o comprimento de onda da Caneta LASER que será utilizada, isto é necessário para que saiba qual óculos de proteção utilizar.
Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.
Este equipamento tem vida útil de 5 anos.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo - SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto IBRAMED é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3) O atendimento em garantia será feito exclusivamente pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.

4) A garantia **não abrangerá os danos** que o produto venha a sofrer em decorrência de:
a) Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.
b) Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.
c) O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.
d) Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho.
e) Acidentes de transporte.

5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.

6) A garantia não cobre também peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos aparelhos.

7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: 19 3817 9633.

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

Conectores identificados com o símbolo de ESD não devem ser manipulados sem a utilização de meios apropriados para prevenção contra descargas eletrostáticas. Procedimento de precaução contra descargas eletrostáticas:

• O operador e toda a equipe envolvida com a operação do equipamento deve utilizar de meios apropriados de prevenção contra descargas eletrostáticas, Exemplo Utilização de pulseira anti-estática durante o manuseio do equipamento.

• Antes do manuseio do equipamento é imprescindível a leitura do item entendendo e prevenindo descargas eletrostáticas, este deve ser verificado sempre que surgir dúvidas.

ENTENDENDO E PREVENINDO DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

Definição:
Descarga eletrostática é definida como a transferência dessa carga entre corpos com potenciais elétricos diferentes.
A eletricidade estática é definida como uma carga elétrica causada por um desbalanceamento dos elétrons na superfície de um material.

Efeitos:
Os efeitos da ESD sobre os componentes eletrônicos serão invariavelmente destrutivos. Após uma descarga eletrostática o componente pode apresentar falha total ou degradação de desempenho.

Cuidados:
O corpo humano acumula eletricidade estática à medida que a pessoa anda, senta em uma cadeira, retira um casaco, abre uma porta, ou mesmo quando toca em um outro material já carregado com eletricidade estática.

Existem alguns materiais que facilitam a formação de ESD e dentro do possível devem ser evitados.
Vestuários de lã e nylon.
Copos plásticos, folhas de papel e embalagens desnecessárias sobre a bancada de trabalho.

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos.

O Comitê Científico IBRAMED atua criando suporte científico para o desenvolvimento de novos produtos e serviços e assim, todos os nossos equipamentos e ações têm suporte dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso por meio do conceito "HOLD my HAND" convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermatofuncional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops e dos melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética. Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **marketing@ibramed.com.br**
19 3817. 9633

Agradecemos,
IBRAMED – Questão de respeito!